

H. Lundbeck A/S

Ottiliavej 9
DK-2500 Valby, København
CVR-nummer: 56759913

Tlf 36 30 13 11
Fax 36 43 82 62

E-mail investor@lundbeck.com
www.lundbeck.com

Selskabsmeddelelse nr. 481

12. september 2012

De amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) accepterer genindsendelse af registreringsansøgning for langtidsvirkende aripiprazol depotformulering

- FDA fastsætter PDUFA dato til den 28. februar 2013
- Lundbeck har rettigheder til fælles udvikling og fælles kommercialisering af langtidsvirkende aripiprazol depotformulering (månedlig injektion) i Nord- og Latinamerika samt i Europa, Australien og en række andre lande.

H. Lundbeck A/S (Lundbeck) og Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. (Otsuka) har i dag offentliggjort, at de amerikanske sundhedsmyndigheder (FDA) har accepteret til gennemgang den genindsendte registreringsansøgning (NDA) for langtidsvirkende aripiprazol depotformulering (månedlig injektion), en potentiel behandling til skizofreni. Ifølge FDA udgør den genindsendte registreringsansøgning en *class 2* response til *complete response letter* af 26. juli 2012. PDUFA dagen er fastsat til den 28. februar 2013.

Registreringsansøgningen blev genindsendt som følge af et *complete respons letter*, som Otsuka modtog fra FDA den 26. juli 2012, og som beskrev en mangelfuldhed fundet under en nylig inspektion af en tredjepartsleverandør.

Resultatforventninger

Indholdet af denne meddelelse får ingen indflydelse på Lundbeck-koncernens resultatforventninger til 2012, som blev offentliggjort den 8. februar 2012 i forbindelse med offentliggørelsen af resultatet for 2011 og yderligere specificeret i forbindelse med offentliggørelsen af restruktureringen den 14. juni 2012.



Lundbeck kontakt

Investorer:

Palle Holm Olesen
Chief Specialist, Investor Relations
palo@lundbeck.com
Tlf. 36 43 24 26

Magnus Thorstholm Jensen
Investor Relations Officer
matj@lundbeck.com
Tlf. 36 43 38 16

Presse:

Mads Kronborg
Media Relations Manager
mavk@lundbeck.com
Tlf. 36 43 28 51

Simon Mehl Augustesen
Media Specialist
smeh@lundbeck.com
Tlf. 36 43 49 80

Om Otsuka Pharmaceutical Co. Ltd.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd., som blev grundlagt i 1964, er en global medicinalvirksomhed, som arbejder ud fra følgende filosofi: 'Otsuka – mennesker der skaber nye produkter til bedre sundhed verden over.' Otsuka forsker, udvikler, fremstiller og markedsfører innovative og originale produkter med fokus på farmaceutiske produkter til behandling af sygdomme og konsumentprodukter til dagligdags opretholdelse af sundhed. Otsuka arbejder på at være et selskab, som skaber global værdi, overholder de høje etiske standarder, der påkræves af et selskab, som arbejder med menneskers sundhed og liv, opretholder en dynamisk virksomhedskultur og arbejder i harmoni med lokalsamfundet og naturen.

Otsuka Pharmaceutical Co., Ltd. er et 100% ejet datterselskab af Otsuka Holdings Co., Ltd., som er holdingselskab for Otsuka Group. Otsuka-koncernen har forretningsaktiviteter i 23 lande og regioner rundt om i verden og opnåede i regnskabsåret 2011 en samlet omsætning på JPY 1.154,6 mia. Yderligere oplysninger fås på www.otsuka.co.jp/en.

Om Lundbeck

H. Lundbeck A/S (LUN.CO, LUN DC, HLUYY) er en international farmaceutisk virksomhed, der er dybt engageret i at forbedre livskvaliteten for mennesker, der lider af hjernesygdomme. Lundbeck arbejder således med forskning, udvikling, produktion, markedsføring og salg af lægemidler i hele verden målrettet lidelser som depression, angst, psykotiske lidelser, epilepsi samt Huntingtons, Alzheimers og Parkinsons sygdomme.

Lundbeck blev grundlagt i 1915 af Hans Lundbeck i København og har i dag ca. 6.000 ansatte over hele verden. Lundbeck er en af verdens førende farmaceutiske virksomheder inden for hjernesygdomme. Lundbeck omsatte i 2011 for DKK 16,0 mia. (ca. EUR 2,1 mia. eller USD 3,0 mia.). Yderligere oplysninger fås på www.lundbeck.com.